

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

⑮ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND.



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ Offenlegungsschrift
⑩ DE 195 42 116 A 1

⑮ Int. Cl.:
A 61 B 17/58
A 61 B 17/70
A 61 F 2/44
A 61 F 2/28

⑳ Aktenzeichen: 185 42 116.7
㉑ Anmeldetag: 11. 11. 96
㉒ Offenlegungstag: 18. 5. 97

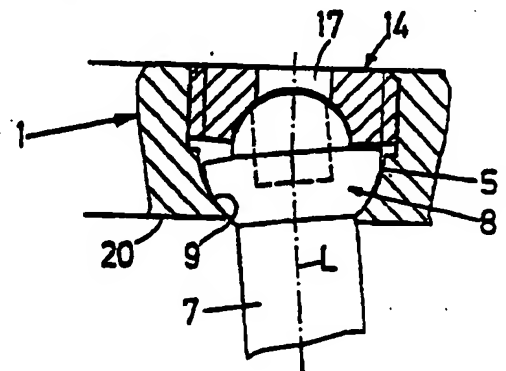
㉓ Anmelder:
Brahm, Peter, 81085 Weisendorf, DE

㉔ Vertreter:
Patentanwältin Rau, Schneck & Hübner, 80402
Nürnberg

㉕ Erfinder:
gleich Anmelder

⑭ Anordnung zur Befestigung eines Implantats an einem Knochen des menschlichen Körpers

⑮ Bei einer Anordnung zur Befestigung eines Implantats (1) an einem Knochen des menschlichen Körpers mittels einer Schraube, wobei das Implantat (1) eine Schraubenbohrung (2) aufweist, ist zur Erzielung eines festen Haltes auch bei schräggestandener Schraube (8) vorgesehen, daß die Schraube (8) einen zur Unterseite hin kugelfalottenförmigen Kopf (8) aufweist, daß die Unterseite der Schraubenbohrung (2) im Implantat (1) einen kugelfalottenförmigen Seitenwand-Abschnitt (5) aufweist, daß sich an den kugelfalottenförmigen Abschnitt (5) der Seitenwände ein zylindrischer Abschnitt (3) mit einem Innengewinde (4) anschließt, und daß ein Schraubeinsatz (14) ein korrespondierendes Außengewinde (18) und eine Schraubenaussnehmung, insbesondere Sechskant-Schraubenaussnehmung (17) aufweist, wobei an der Oberseite der Schraube (8) ebenfalls eine Schraubenaussnehmung, insbesondere Sechskant-Schraubenaussnehmung (13) vorgesehen ist.



DE 195 42 116 A 1

Die folgenden Angaben sind aus dem vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

DE 195 42 116 A 1

Die Erfindung richtet sich auf eine Anordnung zur Befestigung eines Implantats, insbesondere eines abschnittsweise plattenförmigen Implantats, an einem Knochen des menschlichen Körpers mittels einer Schraube, wobei das Implantat eine Schraubenbohrung aufweist.

Derartige Anordnungen dienen beispielsweise dazu, im Bereich der Halswirbelsäule Platten zum Verbinden von Wirbelkörpern anzuschrauben. Weiterhin kommt als derartiges Implantat beispielsweise eine Hüftpfanne bei Hüftgelenkprothesen in Betracht.

Dabei stellt sich das Problem, daß es häufig schwierig ist, für eine einzudrehende Schraube eine Bohrung so anzubringen, daß diese Bohrung exakt senkrecht zu der Anlageebene des Schraubenkopfes verläuft. Dies resultiert daraus, daß die Bohrung intraoperativ nicht mit der gewünschten Genauigkeit eingebracht werden kann, oder daß aufgrund des physiologischen Knochenverlaufes eine schrägverlaufende Bohrung vorteilhafter wäre.

Hiervon ausgehend liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, eine Befestigung eines Implantats mittels einer Schraube derart zu realisieren, daß die Schraube erforderlichenfalls schräg zu der Anlagefläche des Schraubenkopfes verlaufen kann, wobei gleichwohl ein zuverlässiger Halt der Verschraubung gewährleistet sein soll.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß die Schraube einen zur Unterseite hin kugelkalottenförmigen Kopf aufweist, daß die Unterseite der Schraubenbohrung im Implantat einen kugelkalottenförmigen Seitenwand-Abschnitt aufweist, daß sich an dem kugelkalottenförmigen Abschnitt der Seitenwände ein zylindrischer Abschnitt mit einem Innengewinde anschließt, und daß ein Schraubeinsatz ein korrespondierendes Außengewinde und eine Sechskant-Schraubausnehmung aufweist, wobei an der Oberseite der Schraube eine korrespondierende Sechskant-Schraubausnehmung vorgesehen ist.

Durch diese Ausgestaltung ist es möglich, die Schraube durch die Schraubenbohrung zu stecken und sie mittels eines Sechskant-Schlüssels einzudrehen, wobei die Längsachse der Schraubenbohrung durchaus auch schräg zu der Anlageebene des Schraubenkopfes verlaufen kann. Am Ende des Einschraubvorganges gelangt das untere, d. h. in Einschraubrichtung vorne liegende Ende des Schraubenkopfes zur Anlage an den unteren, d. h. in Einschraubrichtung äußeren Innenwand-Abschnitt der Schraubenbohrung, wobei eine flächige Anlage auch bei schräg verlaufender Schraubenbohrung gewährleistet ist.

Mit dem gleichen Sechskant-Schrauber, mit welchem die Schraube eingedreht wurde, wird nun anschließend der Schraubeinsatz eingedreht, wobei der Schraubeinsatz gegen die Oberseite des Schraubenkopfes und diesen wiederum gegen die kugelabschnittförmige Innenwand der Schraubenbohrung drückt.

In weiterer Ausgestaltung der Erfindung kann vorgesehen sein, daß der Innendurchmesser des zylindrischen Gewindeabschnitts deutlich größer ist als der Außendurchmesser des Schraubenkörpers. Hierdurch ist es möglich, daß das erforderliche Spiel für eine schräg einzusetzende Schraube frei bleibt.

Günstigerweise kann sich von der Oberseite des Schraubenkopfes ein Kugelkalottenabschnitt nach oben wegrecken, wobei der Schraubeinsatz eine kugelkalottenförmige Ausnehmung etwa korrespondierender

Form aufweisen kann. Hierdurch wird eine günstige Übertragung des Anpreßdruckes gewährleistet.

Weiterhin kann vorgesehen sein, daß die Oberseite des Kugelkalottenabschnittes aufgeraut ausgebildet ist, um im angetrockneten Zustand einen hohen Reibschluß zu ermöglichen.

Vorteilhafterweise ist der Krümmungsradius des Kugelkalottenabschnittes kleiner als der Krümmungsradius der kugelkalottenförmigen Ausnehmung des Schraubeinsatzes.

Wenn darüber hinaus günstigerweise vorgesehen ist, daß sich an die kugelkalottenförmige Ausnehmung ein Zylinderabschnitt anschließt, dessen Radius kleiner ist als der Radius des Kugelkalottenabschnittes, ist unabhängig von der Winkelstellung der Mittel-Längs-Achse in jedem Fall gewährleistet, daß die Unterseite des Zylinderabschnittes sich auf der Oberseite des Kugelkalottenabschnittes einfräht und an dieser aufgerauten Oberfläche zuverlässig festgelegt ist.

Nachfolgend wird die Erfindung anhand eines bevorzugten Ausführungsbeispiels in Verbindung mit der Zeichnung näher erläutert. Dabei zeigen

Fig. 1 einen Schnitt durch den Schraubeinsatz,

Fig. 2 eine Ansicht der Oberseite der Schraube einschließlich des Schraubenkopfes,

Fig. 3 einen Schnitt durch den Bereich der Schraubenbohrung des Implantats und

Fig. 4 einen Schnitt zur Veranschaulichung des Verschraubungszustandes.

Eine erfindungsgemäße, in der Zeichnung dargestellte Anordnung dient zur Befestigung eines Implantats 1, beispielsweise einer Hüftgelenkpfanne, an einem menschlichen Knochen. Das Implantat 1 weist eine Schraubenbohrung 2 auf, welche einen oberen, zylinderförmigen Abschnitt 3 mit einem Innengewinde 4 und einen sich in Schraubrichtung anschließenden, unteren, kugelkalottenförmigen Abschnitt 5 umfaßt.

Eine in Fig. 2 dargestellte Schraube 6 weist einen zylinderförmigen Schraubenkörper 7 mit einem (in der Zeichnung nicht dargestellten) Außengewinde auf. An der Oberseite des Schraubenkörpers 7 ist ein Schraubenkopf 8 vorgesehen, dessen Unterseite einen kugelkalottenförmigen Abschnitt 9 aufweist.

Oberhalb dessen ist eine zur Senkrechten 10 auf die Mittel-Längs-Achse geneigte Kragenfläche 11 vorgesehen. Die Kragenfläche 11 umgibt einen nach oben vorspringenden kugelkalottenförmigen Ansatz 12 mit einer Sechskant-Ausnehmung 13 zum Einsetzen eines Sechskantschraubers, dessen Oberfläche aufgeraut ausgebildet ist.

Ein in Fig. 1 dargestellter Schraubeinsatz 14 umfaßt eine untere kugelkalottenförmige Ausnehmung 15, in die von der Oberseite 16 her eine Sechskantausnehmung 17 für einen Sechskantschrauber mündet. Längs seiner Mantelfläche 18 weist der Schraubeinsatz ein Außengewinde 19 auf. An die kugelkalottenförmige Ausnehmung 15 schließt sich ein Zylinderabschnitt 22 an.

Anhand von Fig. 4 wird deutlich, wie der Schraubenkörper 7 mit einer Längsachse L schräg zu der Oberfläche 20 der Prothese eingeschraubt werden kann, bis der Kopf 8 mit seinem Kugelkalottenabschnitt 9 an dem Kugelkalottenabschnitt 5 der Schraubenbohrung 2 zur Anlage kommt. Dann wird der Schraubeinsatz 14 aufgeschraubt, der über die Innenwand der kugelkalottenförmigen Ausnehmung 15, vor allem aber über den unteren Rand des Zylinderabschnitts 22 auf die Oberseite des kugelkalottenförmigen Ansatzes 12 des Schraubenkopfes 8 drückt, so daß trotz der Schrägstellung ein fester Halt

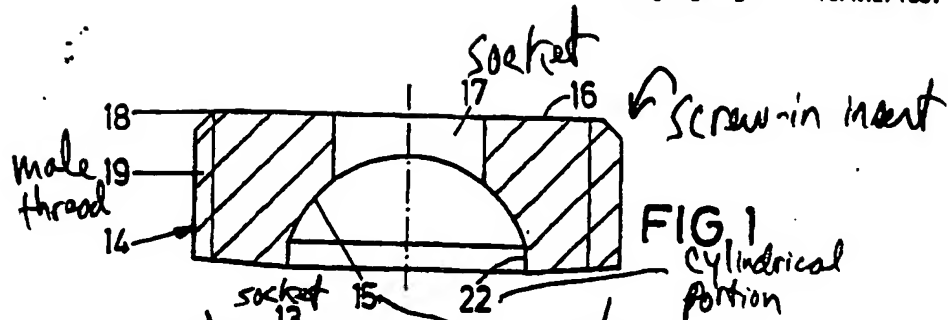
erzielt wird.

Die Schraube kann in an sich bekannter Weise aus Titan bestehen. Der Schraubeinsatz besteht günstigerweise aus TiAl₆Nb₇ oder TiAl₅Fe₂S.

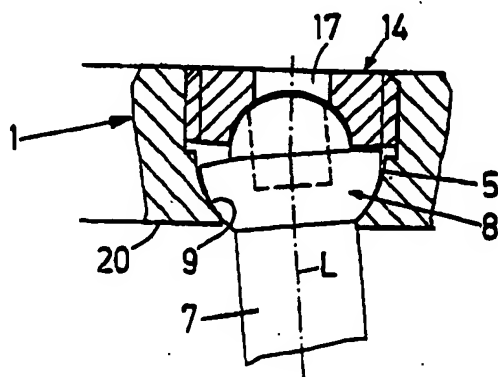
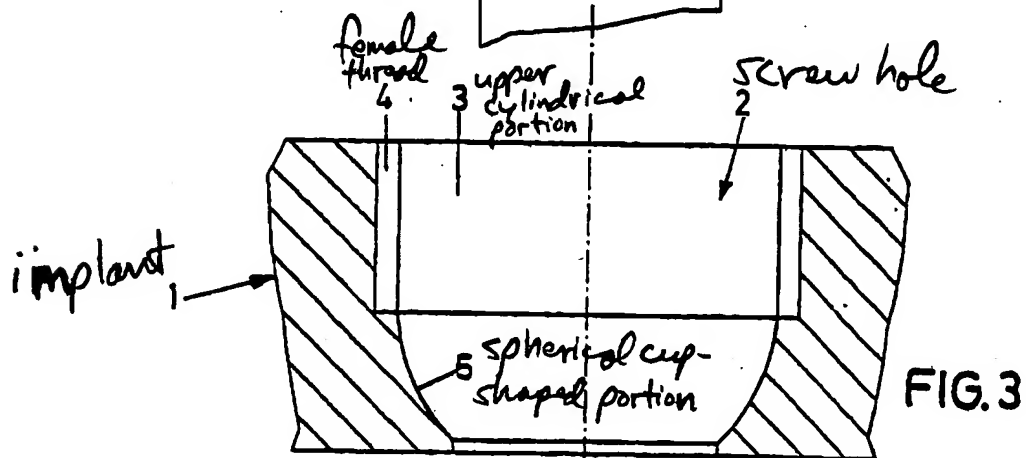
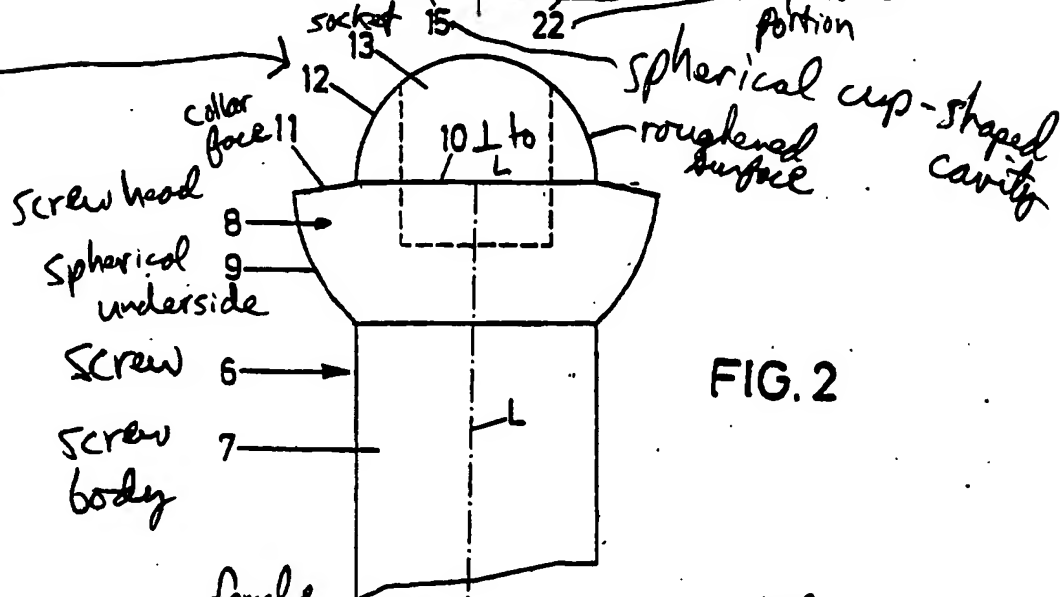
Patentansprüche

1. Anordnung zur Befestigung eines Implantats an einem Knochen des menschlichen Körpers mittels einer Schraube wobei das Implantat eine Schraubenbohrung aufweist, dadurch gekennzeichnet, daß die Schraube (6) einen zur Unterseite hin kugelkalottenförmigen Kopf (8) aufweist, daß die Unterseite der Schraubenbohrung (2) im Implantat (1) einen kugelkalottenförmigen Seitenwand-Abschnitt (5) aufweist, daß sich an den kugelkalottenförmigen Abschnitt (5) der Seitenwände ein zylindrischer Abschnitt (3) mit einem Innengewinde (4) anschließt, und daß ein Schraubeinsatz (14) ein korrespondierendes Außengewinde (19) und eine Schraubausnehmung, insbesondere Sechskant-Schraubausnehmung (17) aufweist, wobei an der Oberseite der Schraube (6) ebenfalls eine Schraubausnehmung, insbesondere Sechskant-Schraubausnehmung (13) vorgesehen ist.
2. Anordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Innendurchmesser des zylindrischen Gewindeabschnitts (3) deutlich größer ist als der Außendurchmesser des Schraubenkörpers (7).
3. Anordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß sich von der Oberseite des Schraubenkopfes (9) ein Kugelkalottenabschnitt (12) nach oben weg erstreckt, wobei der Schraubeinsatz (14) eine kugelkalottenförmige Ausnehmung (15) etwa korrespondierender Form aufweist.
4. Anordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Oberseite des Kugelkalottenabschnitts (12) aufgeraut ist.
5. Anordnung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Krümmungsradius des Kugelkalottenabschnitts (12) kleiner ist als der Krümmungsradius der kugelkalottenförmigen Ausnehmung (15) des Schraubeinsatzes (14).
6. Anordnung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß sich an die kugelkalottenförmige Ausnehmung (15) ein Zylinderabschnitt (22) anschließt, dessen Radius kleiner ist als der Radius des Kugelkalottenabschnitts (12).

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen



upwardly protruding spherical cup-shaped extension



Translator's notes re DE 19542116

1. The German phrases "kugelkalottenförmige Abschnitt" and "Kugelkalottenabschnitt" are used interchangeably, but to preserve the literal distinction are translated consistently as "spherical-cup-shaped portion" and "spherical-cup portion" respectively.
2. "kugelabschnittförmige" occurs one time and is translated literally as "spherical-section-shaped" (second-last par. on p. 2 of translation). It is presumably a misprint for "kugelkalottenförmige".

19 FEDERAL REPUBLIC
OF GERMANY

12 **Offenlegungsschrift**
[Laid-open Application]

10 **DE 195 42 116 A1**

51 Int. Cl.⁶:
A 61 B 17/58
A 61 B 17/70
A 61 F 2/44
A 61 F 2/28

GERMAN
PATENT OFFICE

21 Serial No.: 195 42 116.7
22 Application date: 11 November 1995
43 Date laid open: 15 May 1997

71 Applicant:
Brehm, Peter, 91085 Weisendorf, Germany

72 Inventor:
Same as Applicant

74 Agent:
Rau, Schneck & Hübner, Patent Attorneys,
90402 Nuremberg

54 **Arrangement for fixing an implant to a bone of the human body**

57 In an arrangement for fixing an implant (1) to a bone of the human body by means of a screw, wherein the implant (1) has a screw hole (2), it is provided, in order to achieve a firm grip even when the screw (6) is obliquely oriented, that the screw (6) has a head (8) shaped like a spherical cup on its underside, that the lower end of the screw hole (2) in the implant (1) has a side-wall portion (5) shaped like a spherical cup, that a cylindrical portion (3) with a female thread (4) adjoins the spherical-cup-shaped portion (5) of the side walls, and that a screw-in insert (14) has a corresponding male thread (19) and a driver socket, especially a hexagonal driver socket (17), while a driver socket, especially a hexagonal driver socket (13), is also provided at the upper end of the screw (6).

[see original for drawing]

The following text is taken from the documents filed by the Applicant

Specification

The invention relates to an arrangement for fixing an implant, especially an implant that is flat in portions, to a bone of the human body by means of a screw, wherein the implant has a screw hole.

Such arrangements are used, for example, to screw together plates for joining vertebral bodies in the region of the cervical spinal column. Another conceivable example of such an implant is a hip-bone socket in hip-joint prostheses.

A frequently encountered problem in this application is that it is difficult to make a hole for a screw to be driven in such that this hole is oriented exactly perpendicular to the bearing plane of the screw head. This results from the fact that the hole cannot be made with the desired accuracy during surgery, or that an obliquely oriented hole would be more advantageous in view of the physiological bone orientation.

Starting from this situation the object of the invention is to achieve fixation of an implant by means of a screw in such a way that, if necessary, the screw can be oriented obliquely relative to the bearing surface of the screw head, while a reliable grip of the screwed connection is nevertheless assured.

This object is achieved according to the invention by the fact that the screw has a head shaped like a spherical cup on its underside, that the lower end of the screw hole in the implant has a side-wall portion shaped like a spherical cup, that a cylindrical portion with a female thread adjoins the spherical-cup-shaped portion of the side walls, and that a screw-in insert has a corresponding male thread and a hexagonal driver socket, while a corresponding hexagonal driver socket is provided at the upper end of the screw.

Because of this embodiment it is possible to insert the screw through the screw hole and to drive it in by means of an Allen wrench, even though it is entirely permissible for the longitudinal axis of the screw hole to be oriented obliquely relative to the bearing plane of the screw head. At the end of the driving-in process, the lower end of the screw head, or in other words the end disposed at the front in the driving-in direction, bears against the lower inside-wall portion of the screw hole, or in other words the portion disposed on the outside in the screwing-in direction, thus ensuring a plane bearing relationship even if the screw hole is obliquely oriented.

Using the same hexagon driver with which the screw was driven in, the screw-in insert is now driven in, whereupon the screw-in insert presses against the upper side of the screw head, which in turn presses against the spherical-section-shaped inside wall of the screw hole.

In a further embodiment of the invention, it can be provided that the inside diameter of the cylindrical threaded portion is considerably larger than the outside diameter of the screw

body. Hereby it can be ensured that the necessary freedom of movement is left available for a screw to be inserted obliquely.

In a favorable embodiment, a spherical-cup portion can extend upwardly away from the upper side of the screw head, while the screw-in insert can have a spherical-cup-shaped cavity of approximately corresponding shape. In this way favorable transfer of the pressing pressure is ensured.

It can be further provided that the upper side of the spherical-cup portion has a roughened finish, in order to ensure strong frictional engagement in the dried condition.

In an advantageous embodiment, the radius of curvature of the spherical-cup portion is smaller than the radius of curvature of the spherical-cup-shaped cavity of the screw-in insert.

In yet another favorable embodiment, in which it is provided that a cylindrical portion whose radius is smaller than the radius of the spherical-cup portion adjoins the spherical-cup-shaped cavity, it is always ensured, regardless of the angular orientation of the central longitudinal axis, that the lower edge of the cylindrical portion digs into the upper side of the spherical-cup portion and is reliably secured against this roughened surface.

The invention will be explained in more detail hereinafter by means of a preferred practical example in combination with the drawing, wherein

Fig. 1 shows a section through the screw-in insert,

Fig. 2 shows a view of the upper end of the screw including the screw head,

Fig. 3 shows a section through the region of the screw hole of the implant and

Fig. 4 shows a section which illustrates the condition of the screwed joint.

An inventive arrangement illustrated in the drawing is used to fix an implant 1, such as a hip-bone socket, to a human bone. Implant 1 has a screw hole 2, which surrounds an upper cylindrical portion 3 with a female thread 4 and a lower spherical-cup-shaped portion 5 adjoined in screw direction.

A screw 6 illustrated in Fig. 2 has a cylindrical screw body 7 with a male thread (which is not illustrated in the drawing). At the upper end of screw body 7 there is provided a screw head 8, whose underside has a spherical-cup-shaped portion 9.

Thereabove there is provided a collar face 11 inclined relative to the perpendicular 10 to the central longitudinal axis. Collar face 11 surrounds an upwardly protruding spherical-cup-shaped extension 12, which contains a hexagonal socket 13 for insertion of an Allen wrench and whose surface has a roughened finish.

A screw-in insert illustrated in Fig. 1 has a lower spherical-cup-shaped cavity 15, into which a hexagonal socket 17 for an Allen wrench opens from upper side 16. Along its lateral surface 18 the screw-in insert has a male thread 19. A cylindrical portion 22 adjoins spherical-cup-shaped cavity 15.

By means of Fig. 4 it is obvious how screw shank 7 with longitudinal axis L can be driven in obliquely relative to surface 20 of the prosthesis, until head 8 with its spherical-cup portion 9 bears against spherical-cup portion 5 of screw hole 2. Screw-in insert 14 is then screwed down tightly, in order to press via the inside wall of spherical-cup-shaped cavity 15, and especially via the lower rim of cylindrical portion 22, on the upper side of spherical-cup-shaped extension 12 of screw head 8, such that a firm grip is achieved despite the oblique orientation.

The screw can be made in a manner known in itself of titanium. In a favorable embodiment, the screw-in insert is made of TiAl6Nb7 or TiAl5Fe2.5.

Claims

1. An arrangement for fixing an implant to a bone of the human body by means of a screw, wherein the implant has a screw hole, **characterized in that** the screw (6) has a head (8) shaped like a spherical cup on its underside, in that the lower end of the screw hole (2) in the implant (1) has a side-wall portion (5) shaped like a spherical cup, in that a cylindrical portion (3) with a female thread (4) adjoins the spherical-cup-shaped portion (5) of the side walls, and in that a screw-in insert (14) has a corresponding male thread (19) and a driver socket, especially a hexagonal driver socket (17), while a driver socket, especially a hexagonal driver socket (13), is also provided at the upper end of the screw (6).
2. An arrangement according to claim 1, characterized in that the inside diameter of the cylindrical threaded portion (3) is considerably larger than the outside diameter of the screw body (7).
3. An arrangement according to claim 1, characterized in that a spherical-cup portion (12) extends upwardly away from the upper side of the screw head (9), while the screw-in insert (14) has a spherical-cup-shaped cavity (15) of approximately corresponding shape.
4. An arrangement according to claim 1, characterized in that the upper side of the spherical-cup portion (12) has a roughened finish.
5. An arrangement according to claim 3, characterized in that the radius of curvature of the spherical-cup portion (12) is smaller than the radius of curvature of the spherical-cup-shaped cavity (15) of the screw-in insert (14).
6. An arrangement according to claim 3, characterized in that a cylindrical portion (22) whose radius is smaller than the radius of the spherical-cup portion (12) adjoins the spherical-cup-shaped cavity (15).

Attached hereto: 1 sheet(s) of drawings

[see original for drawings (nothing to translate)]